

## NAVODILO ZA UPORABO

### Diprogenta 0,5 mg/1 mg v 1 g krema betametazon/gentamicin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje :**

1. Kaj je zdravilo Diprogenta krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diprogenta krema
3. Kako uporabljati zdravilo Diprogenta krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diprogenta krema
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DIPROGENTA KREMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

1 g kreme Diprogenta vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 1 mg gentamicina v obliki 1,67 mg gentamicinijevega sulfata.

Betametazon je zdravilo, ki spada v skupino tako imenovanih kortikosteroidov, ki zavirajo vnetje in preprečujejo rast ter razmnoževanje celic. Namenjen je lokalnemu zdravljenju kožnih obolenj, ki se odzivajo na kortikosteroide.

Gentamicin je protimikrobno zdravilo – antibiotik s širokim spektrom delovanja. Učinkovit je pri lokalnem zdravljenju kožnih okužb.

Zdravilo Diprogenta krema lahko uporabljamo za lajšanje vnetja ali neprijetnega občutka pri nekaterih kožnih boleznih (npr. pri psoriazi, alergijskih boleznih, ekcemu in drugih boleznih) v primeru okužbe ali suma na okužbo.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DIPROGENTA KREMA**

#### **Ne uporabljajte zdravila Diprogenta krema:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na betametazon ali gentamicin ali katerikoli sestavino zdravila Diprogenta krema

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Diprogenta krema:**

- če imate virusne in glivične infekcije.
- če se pri uporabi zdravila Diprogenta pojavi draženje kože ali preobčutljivostne reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo in takoj obvestite zdravnika. Zdravila Diprogenta ne smete uporabljati na večji površini kože, saj lahko to poveča absorbirano količino zdravila. Upoštevati je potrebno, da se delovanje lokalnih kortikosteroidov lahko poveča ob uporabi sistemskih in so zato bolj izraženi neželeni učinki obeh.
- to zdravilo je namenjeno le uporabi na koži,
- izogibajte se stiku zdravila z očmi, sluznicami (npr. usta ali notranjost nosu) in predelu pod pleniciami,

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se spremembe na koži poslabšajo ali so videti okužene.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dalj časa, kot je predpisal zdravnik .

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se spremembe na koži poslabšajo ali so videti okužene.

Zdravilo Diprogenta krema ni namenjeno uporabi na očeh.

#### **Jemanje drugih zdravil:**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

#### **Nosečnost in dojenje**

Pred uporabo zdravila Diprogenta krema povejte svojemu zdravniku, če ste noseči. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pred uporabo zdravila Diprogenta krema povejte svojemu zdravniku, če dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila**

Zdravilo vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Zdravilo Diprogenta krema vsebuje klorokrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DIPROGENTA KREMA**

Pri uporabi zdravila Diprogenta krema natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nanesite tanko plast zdravila Diprogenta krema da prekrije prizadeti predel kože, in ga nežno vtrite, običajno dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) oz. po navodilih zdravnika. Blagi primeri se lahko odzovejo že na enkratno nanašanje zdravila na dan. Po nanosu zdravila prizadete kože ne smete poviti ali kako drugače prekriti, razen če vam tako svetuje zdravnik. Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Diprogenta krema, kot bi smeli:**

Zdravilo Diprogenta krema uporabljajte le v priporočenem odmerku. Če ste zdravilo uporabili v velikih količinah ali dlje, kot je predpisano, se obrnite na svojega zdravnika. Če ste pomotoma zaužili zdravilo Diprogenta krema, takoj poiščite zdravniško pomoč.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprogenta krema:**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Diprogenta krema v skladu z navodili, ga nanesite čimprej je mogoče, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja.

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj naj prenehate uporabljati zdravilo Diprogenta krema.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Diprogenta krema neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Četudi ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, boste lahko potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če kateri od naslednjih neželenih učinkov traja ali je moteč (neznana pogostnost): sekundarne okužbe (okužba s povzročiteljem, ki je odporen na gentamicin), občutek pečenja, srbenje, draženje, suhost kože, folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička v koži), hipertrihoza (povečana poraščenost), aknam podobni izpuščaji, hipopigmentacija (telo ne proizvaja pigmenta), perioralni dermatitis (kožno vnetje okoli ust), alergijski kontaktni dermatitis (vnetje kože, ki pride v neposreden stik s škodljivo snovjo), maceracija kože (zmehčana koža), atrofija kože (tanjša koža), strije (rožnate črte na koži), miliaria (kožni osip zaradi zamašenih žlez lojnic). Zelo redko pa se lahko pojavi preobčutljivost kože in razbarvanje kože.

Otroke in mladostnike, ki morajo uporabljati to zdravilo, naj skrbno spremlja njihov zdravnik, ker se to zdravilo absorbira skozi kožo in lahko vpliva na rast ali povzroči druge neželene učinke.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DIPROGENTA KREMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila, če ste opazili kakršnekoli spremembe v videzu kreme.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Diprogenta krema

- Zdravilni učinkovini sta: betametazon in gentamicin
- Pomožne snovi so: klorokrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosforjeva (V) kislina, tekoči parafin, cetil in stearylalkohol, makrogol cetil stearyl eter, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), beli vazelin, prečiščena voda

### Izgled zdravila Diprogenta krema in vsebina pakiranja

Krema je bele barve, gladka in brez grudic ali delcev  
Zdravilo Diprogenta krema je pakirano v škatle s tubo po 15 g.

### Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Schering-Plough Europe, Ruie de Stalle 73, Bruselj, Belgija

**Izdelovalec**

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

**Navodilo je bilo odobreno**

11.06.2010

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.